

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la angajamentul exprimat de autoritățile internaționale de reglementare în vederea cooperării pentru efectuarea de cercetări observaționale în contextul COVID-19.

EMA, 20 mai 2020

Comunicat de presă EMA referitor la angajamentul exprimat de autoritățile internaționale de reglementare în vederea cooperării pentru efectuarea de cercetări observaționale în contextul COVID-19

Autoritățile de reglementare din întreaga lume au convenit cu privire la trei domenii prioritare de cooperare în domeniul desfășurării de cercetări observaționale pe perioada pandemiei cu infecția COVID-19, colaborarea urmând să se concretizeze în cercetări asupra sarcinii, medicamentelor utilizate în practica clinică și a monitorizării siguranței și eficacității vaccinurilor.

Studiile observaționale de înaltă calitate potențază în mod semnificativ dovezile privind siguranța și eficacitatea vaccinurilor și tratamentelor împotriva infecției COVID-19 generate în cadrul studiilor clinice randomizate, rezultatele acestora fiind esențiale pentru înțelegerea siguranței și a eficacității medicamentelor în cazul utilizării pentru prevenirea și tratarea COVID-19 în practica clinică.

În cadrul unui al doilea workshop pe tema studiilor observaționale asupra unor date reale generate în contextul practicii clinice asociate cu infecția COVID-19, organizat la data 19 mai 2020 în parteneriat de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) și autoritatea competentă în domeniul sănătății din Canada (Health Canada), sub egida Coaliției Internaționale a Autorităților de Reglementare în Domeniul Medicamentului (International Coalition of Medicines Regulatory Authorities = ICMRA), autoritățile internaționale de reglementare au convenit să își intensifice cooperarea în următoarele trei domenii:

- Studii asupra sarcinii și impactului atât al infecției cu noul coronavirus, cât și al utilizării de medicamente asupra femeilor însărcinate infectate cu SARS-CoV-2 și fătului, pentru sprijinirea dezvoltării de medicamente împotriva

COVID-19, gestionarea riscurilor și elaborarea de planuri de monitorizare a siguranței vaccinurilor și agenților terapeutici;

- Constituirea de grupuri internaționale foarte mari de studiu clinic (cohorte) pe pacienți cu COVID-19, în vederea schimburilor de expertiză și a întăririi ponderii studiului și calității datelor, pentru respectarea cerințelor de reglementare și remedierea lacunelor de informație actuale;
- Pregătirea unei infrastructuri puternice de monitorizare a siguranței și eficacității vaccinurilor pentru prevenirea COVID-19, în vederea depistării și reducerii rapide la minimum a riscurilor pentru pacienți.

Participanții la întrunire au convenit cu privire la potențialul unei astfel de colaborări globale în domeniul studiilor observaționale pe date reale nu numai de a contribui la răspunsul față de provocările COVID-19, ci și de a construi o bază durabilă pentru desfășurarea viitoarelor studii observaționale internaționale, dincolo de pandemia actuală.

Această reuniune s-a bazat pe experiența și cunoștințele obținute în cadrul workshop-ului privitor la studiile observaționale asociate cu COVID-19, organizat în luna aprilie, în cadrul căruia s-a subliniat necesitatea cooperării și optimizării schimbului de informații la nivel global pe tema cercetărilor și dezvoltării de tratamente și vaccinuri pentru combaterea COVID-19 precum și angajamentul autorităților de reglementare în acest sens. La acest eveniment au participat reprezentanți ai 28 de autorități de reglementare în domeniul medicamentului din peste 25 de țări precum și experți ai Organizației Mondiale a Sănătății.

Discuțiile au fost moderate de către Marc Mes, Director General al Direcției pentru produse de sănătate aflate pe piață (Marketed Health Products Directorate) din cadrul Health Canada, și d. Peter Arlett, Coordonatorul Grupului operațional al EMA pentru analiză de date și metode (Data Analytics and Methods Task Force). În zilele următoare se vor pune la dispoziție detalii suplimentare referitoare la discuțiile și rezultatele acestei întâlniri.